

## 2016 年度 PAT 教育研修会プログラム

開催日：2017 年 3 月 21 日（火）、22 日（水）

会場：株式会社 パウレック 大阪粉体工学研究所

（〒664-0831 兵庫県伊丹市北伊丹 8 丁目 121-1）

司会：森川唯俊（東レ株式会社）

1 日目 3 月 21 日（火）

時刻	時間	研修内容	講師
10:00 ~ 10:15	(0:15)	集合・名刺交換	
10:10 ~ 10:20	(0:05)	挨拶	寺田勝英(東邦大学)
10:20 ~ 10:30	(0:10)	[導入] 研修内容の説明	中山幸治(東和薬品株式会社)
10:30 ~ 11:15	(0:45)	[講義①] QbD/PAT について	土肥優史(アステラス製薬株式会社)
11:10 ~ 12:00	(0:45)	[講義②] 分光法（NIR 法）多変量解析の基礎	米持悦生(星薬科大学)
12:00 ~ 13:00	(1:00)	昼食	
13:00 ~ 13:20	(0:20)	[講義③] PAT ツールを用いた固形製剤製造のプロセス設計（実習①の説明）	荒井宏明(第一三共株式会社)
13:20 ~ 15:20	(1:30)	[実習①] 立会い及び PAT データ取得 ・流動層造粒工程（NIR スペクトル取得と LOD 測定、粒度分布データ取得） ・バッチ式連続コーティング工程（NIR スペクトル取得） ・バッチ式連続混合工程（NIR スペクトル取得）	パウレック, 委員全員
15:20 ~ 15:40	(0:20)	休憩	
15:10 ~ 15:40	(0:30)	[講義④] 原料確認試験への PAT ツールの利用	長友章文(沢井製薬株式会社)
15:40 ~ 16:20	(0:40)	[実習②] 原料確認試験への PAT ツールの利用	江原潤平(武州製薬株式会社)
16:20 ~ 17:00	(0:40)	[講義⑤] 実験計画法	佐藤貴哉(株式会社カモソフトウェアジャパン)
17:00 ~ 17:10	(0:10)	質疑応答	

\*\*研修終了後は交流会を開催いたします。

2日目 3月22日(水)

9:00 ~ 9:10	(0:10)	[導入] 研修内容の説明	中山幸治(東和薬品株式会社)
9:10 ~ 10:40	(1:30)	[講義⑥] 多変量統計的プロセス管理	加納学(京都大学大学院)
10:40 ~ 11:40	(1:00)	[実習③] NIRによる造粒水分予測モデルの作成	佐藤貴哉、土肥優史、荒井宏明
11:40 ~ 12:40	(1:00)	昼食	
12:40 ~ 14:00	(1:20)	[実習④] 最適化実験・デザインスペース構築	佐藤貴哉、土肥優史、荒井宏明
14:00 ~ 14:20	(0:20)	[講義⑦] NIRによる造粒水分予測モデルの検証	佐藤貴哉
14:20 ~ 15:00	(1:00)	[実習⑤] NIRによる造粒水分予測モデルの検証	佐藤貴哉、土肥優史、荒井宏明
15:00 ~ 15:20	(0:20)	休憩	
15:20 ~ 16:00	(0:40)	[実習⑥] 発表1(NIR水分モデル)	
16:00 ~ 16:30	(0:30)	[実習⑦] 発表2(最適化実験・デザインスペース構築)	
16:30 ~ 16:50	(0:20)	質疑応答	
16:50 ~ 16:55	(0:05)	修了証書授与	寺田委員長
16:55 ~ 17:00	(0:05)	挨拶	寺田委員長